

1/67/2

DIALOG(R)File 351:Derwent WPI

(c) 2006 The Thomson Corporation. All rts. reserv.

0008202390

WPI ACC NO: 1997-306548/

Water soluble cataplasm composition - comprises water soluble adhesive sheet containing cool and/or warm materials and water soluble protecting material

Patent Assignee: KAO CORP (KAOS)

Inventor: ARANAKA K; IWASAKI M; KAMIYA T; MORIOKA K; SAWADA M; YOROZU H

Patent Family (2 patents, 1 countries)

Patent Application

Number	Kind	Date	Number	Kind	Date	Update
JP 9118615	A	19970506	JP 199631786	A	19960220	199728 B
JP 3507238	B2	20040315	JP 199631786	A	19960220	200419 E

Priority Applications (no., kind, date): JP 1995215982 A 19950824; JP 199631786 A 19960220

Patent Details

Number	Kind	Lan	Pg	Dwg	Filing	Notes
--------	------	-----	----	-----	--------	-------

JP 9118615	A	JA	9	0		
------------	---	----	---	---	--	--

JP 3507238	B2	JA	9			Previously issued patent JP 09118615
------------	----	----	---	--	--	--------------------------------------

Alerting Abstract JP A

Water soluble cataplasm composition comprises 2 layers of (a) a water soluble adhesive sheet, particularly a water soluble polymer and water, further containing a polyol, and cool and/or warm feeling materials, and (b) a water soluble protecting material, particularly a water soluble film, a water soluble bonded fibre fabric or a water soluble woven cloth.

Preferably the water soluble cataplasm composition comprises (a) a water soluble adhesive sheet, (b) a water soluble protecting material and (c) a sheet of release paper.

ADVANTAGE - The cataplasm can be easily removed by shower or bath.

ADVANTAGE - In an example, on a (c) polyethylene film, (a) gelatin (15.0 g), menthol and camphor (0.2 each), indomethacin (1.0 g), pulverised bark of Phellodendron amurense Ruprecht (10.0 g), propylene glycol (30.0 g), sorbitol (5.0 g), a flavour (0.4 g) sodium benzoate (0.3 g) and balance water and (b) a bonded fibre fabric made of PVA were spread and covered with a water soluble release sheet to give the composition. The obtained cataplasm was adhered on shoulders of volunteers and the results of remarkably effective, effective and slightly effective were obtained in 3/10, 6/10 and 2/10 volunteers, respectively.

def 1

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平9-118615

(43) 公開日 平成9年(1997) 5月6日

(51) Int.Cl. ⁶	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 K 9/70	3 0 6		A 6 1 K 9/70	3 0 6
	3 2 2			3 2 2

審査請求 未請求 請求項の数 6 O L (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願平8-31786	(71) 出願人	000000918 花王株式会社 東京都中央区日本橋茅場町1丁目14番10号
(22) 出願日	平成8年(1996) 2月20日	(72) 発明者	神谷 哲朗 栃木県芳賀郡市貝町赤羽2606 花王株式会 社研究所内
(31) 優先権主張番号	特願平7-215982	(72) 発明者	新中 幸一 栃木県芳賀郡市貝町赤羽2606 花王株式会 社研究所内
(32) 優先日	平7(1995) 8月24日	(72) 発明者	森岡 恵子 栃木県芳賀郡市貝町赤羽2606 花王株式会 社研究所内
(33) 優先権主張国	日本 (J P)	(74) 代理人	弁理士 有賀 三幸 (外4名) 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 水溶性パップ剤組成物

(57) 【要約】

【解決手段】 (a) 水溶性の粘着性シート及び (b) 水溶性保護材の2層からなる水溶性パップ剤組成物。

【効果】 取り扱いが簡便で使用性が良好で、かつ水や温水に可溶なのでシャワー水や浴水に溶かしてしまうこともできるため、皮膚から剥がす手間が省ける。

1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 (a) 水溶性の粘着性シート及び (b) 水溶性保護材の 2 層からなることを特徴とする水溶性パップ剤組成物。

【請求項 2】 (a) 水溶性の粘着シートが、水溶性高分子及び水を含有するものである請求項 1 記載の水溶性パップ剤組成物。

【請求項 3】 (a) 水溶性の粘着シートが、更にポリオールを含有するものである請求項 2 記載の水溶性パップ剤組成物。

【請求項 4】 (a) 水溶性の粘着シートが、更に冷感剤及び／又は温感剤を含有するものである請求項 2 又は 3 記載の水溶性パップ剤組成物。

【請求項 5】 (b) 水溶性保護材が、水溶性フィルム、水溶性不織布又は水溶性織布である請求項 1～4 のいずれかの項記載の水溶性パップ剤組成物。

【請求項 6】 (a) 水溶性の粘着性シート、(b) 水溶性保護材及び (c) 剥離シートの 3 層からなることを特徴とする水溶性パップ剤組成物。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は水溶性パップ剤組成物に関し、更に詳細には取り扱いが簡便で使用性が良好で、かつシャワー使用時や入浴時などにおいて水及び温水に可溶な水溶性パップ剤組成物に関する。

【0002】

【従来の技術】 従来より、打撲、腰痛、肩こり、筋肉痛、関節リュウマチ等に対する治療にパップ剤を使用することの有効性が知られている。すなわち、皮膚に貼った粘着性膏体から有効成分の経皮吸収による薬効の発現や、膏体による局所冷却作用などによる湿布効果が加わり、優れた効果が認められている。また、最近ではポリアクリル酸やポリアクリル酸塩やカルボキシメチルセルロースナトリウムやアルギン酸塩などの水溶性高分子を主体とした高含水性の膏体が開発され、膏体からの成分の放出性、局所冷却作用に優れた効果が発揮されてきている。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】 しかし、打撲、腰痛、肩こり、筋肉痛、関節リュウマチ等に対する治療に上記パップ剤を使用した場合、症状改善効果が認められるものの、一度貼ったパップ剤を使用後に剥がさなければならなかったり、剥がしたときに膏体の一部や薬剤剤が皮膚上に残留したりして、快適とは言いがたい経験をする場合が多かった。

【0004】

【課題を解決するための手段】 本発明者らは、パップ剤の優れた治療効果を享受しながら、上記の課題を解決すべく、新しい製剤開発研究を鋭意進めてきた結果、水溶性高分子を配合した粘着性シート層と粘着性を有しない

2

水溶性保護材の 2 層でパップ剤組成物を構成することにより、当該パップ剤は入浴時やシャワー時に浴水やシャワー水で簡単に洗い落とすことができることを見出し、本発明を完成するに至った。

【0005】 すなわち、本発明は、(a) 水溶性の粘着シート及び (b) 水溶性保護材の 2 層からなることを特徴とする水溶性パップ剤組成物を提供するものである。更にまた、本発明は、上記 (a) 水溶性の粘着シート及び (b) 水溶性保護剤に加え (c) 剥離シートの 3 層からなる水溶性パップ剤組成物を提供するものである。

【0006】

【発明の実施の形態】 従来のパップ剤は、水溶性高分子を膏体に用いてはいるものの、膏体は完全には水に溶解せず、またパップ剤の構成材の不織布や織布等をゴミとして捨てるにあたっては、ベトベトして汚くなってしまう、設計上、洗い流すこと自体を全く想定していないものである。

【0007】 本発明組成物に用いられる (a) 水溶性の粘着シートは、水溶性であり、かつ皮膚に貼付できる粘着性を有することが必要である。ここで粘着性とは、本発明のパップ剤組成物を人の前腕を水平にし、伸側部位の皮膚に貼って、貼付面を真下にして静かに放置した時、最低 10 秒間以上接着する条件が好ましい。10 秒以内に剥がれ落ちてしまう接着性では皮膚に貼っても脱落してしまうおそれがある。

【0008】 また、粘着シート (a) には水溶性高分子及び水が配合されていることが、粘着性と水溶性を両立させるうえで好ましい。

【0009】 水溶性高分子としては、塩生成基を有する水溶性高分子化合物、ノニオン系水溶性高分子化合物、ゼラチン、アクリル樹脂エマルジョンなどの乳化重合体等が挙げられる。このうち、ノニオン性水溶性高分子の具体的な例としては、ポリジメチルアクリルアミド、ポリビニルピロリドン、ポリエチレングリコールモノメタクリレート、ポリ 2-エチルー 2-オキサゾリン、ポリビニルアルコール、プルランなどが挙げられる。また、塩生成基を有する水溶性高分子化合物は、濡れた肌に装着した場合でも接着性が高いことから特に好ましい。このような水溶性高分子化合物の塩生成基としては、酸又は、塩基の存在により、塩を形成する基であれば、特に限定されず、アニオン性、カチオン性、両イオン性のいずれの基であってもよい。かかる塩生成基の具体例としては、カルボキシル基、スルホン酸残基、硫酸残基、リン酸残基、硝酸残基、アミノ基、アンモニウム基等が挙げられる。これらの基は一つの化合物に 2 つ以上含まれていてもよい。また、これらの化合物は、水溶性が高いことが美観上好ましいが、濁っていても特に問題にはならない。

【0010】 かかる塩生成基を有する水溶性高分子化合物の具体例としては、ムコ多糖類であるヒアルロン酸、

ヒアルロン酸ナトリウム、コンドロイチン硫酸、コンドロイチン硫酸ナトリウム、カチオン変性プルラン、ヘミセルロース類であるアルギン酸、アルギン酸ナトリウム、アルギン酸アンモニウム、カルボキシメチルセルロースナトリウム、カルボキシメチルアミロースナトリウム、カチオン変性セルロース等が挙げられるが、合成系のものがより好ましい。合成系のものとしては、アニオン性、カチオン性又は両イオン性のモノマー1種又は2種以上を重合させたもの又は、これらのモノマーと酢酸ビニル等のカルボン酸のビニルエステル、メチルメタクリレート等の(メタ)アクリル酸エステル、メチルビニルエーテル等のアルキルビニルエーテル、N-ビニルピロリドン等のN-ビニル環状アミド、スチレンやアルキル置換スチレン等といった塩生成基を有しない他の一般のモノマーとの共重合体、更にこれらの重合体の混合物が挙げられる。

【0011】アニオン性のモノマーとしては、アクリル酸、メタアクリル酸、マレイン酸、イタコン酸等の不飽和カルボン酸モノマー、それらの無水物又はそれらの塩；スチレンスルホン酸、2-アクリルアミド-2-メチルプロパンスルホン酸等の不飽和スルホン酸モノマー又はこれらの塩；ビニルスルホン酸、アシッド・ホスホキシエチル(メタ)アクリレート等の不飽和リン酸モノマー等が挙げられる。

【0012】カチオン性のモノマーとしては、ジメチルアミノエチルアクリレート、ジメチルアミノエチルメタクリレート、ジメチルアミノプロピルアクリルアミド、ジメチルアミノプロピルメタアクリルアミド等のジアルキルアミノ基を有する(メタ)アクリル酸エステル又は(メタ)アクリルアミド類；ジメチルアミノスチレン、ジメチルアミノメチルスチレン等のジアルキルアミノ基を有するスチレン類；4-ビニルピリジン、2-ビニルピリジン等の、ビニルピリジン類；又はこれらをハロゲン化アルキル、ハロゲン化ベンジル、アルキル若しくはアリールスルホン酸又は硫酸ジアルキル等の公知の4級化剤を用いて4級化したもの等が挙げられる。

【0013】両イオン性のモノマーとしては、N-(3-スルホプロピル)-N-アクリロイルオキシエチル-N, N-ジメチルアンモニウムベタイン、N-(3-スルホプロピル)-N-メタクリロイルアミドプロピル-N, N-ジメチルアンモニウムベタイン、N-(3-カルボキシメチル)-N-メタクリロイルアミドプロピル-N, N-ジメチルアンモニウムベタイン、N-(3-スルホプロピル)-N-メタクリロイルオキシエチル-N, N-ジメチルアンモニウムベタイン、N-カルボキシメチル-N-メタクリロイルオキシエチル-N, N-ジメチルアンモニウムベタインなどが挙げられる。

【0014】尚、これらの高分子化合物の塩生成基がイオン化されていない場合は、既存の酸、例えば塩酸、硫酸等の無機酸；酢酸、プロピオン酸、乳酸、コハク酸、

グリコール酸等の有機酸、又は塩基、例えば、トリメチルアミン、トリエチルアミン等の3級アミン類；アンモニア、水酸化ナトリウム等により、中和し、イオン化することが好ましい。

【0015】これらの塩生成基を有する水溶性高分子化合物のうち、皮膚に対する刺激性の低さと製剤化のしやすさの両面で優れているものとしては、カチオン性のモノマーの1種又は2種以上を重合させたもの、又はこれらのモノマーと両イオン性のモノマーや塩生成基を有しない他の一般のモノマーとの共重合体、更にこれらの重合体の混合物が挙げられる。

【0016】また、カチオン性のモノマーの中で好ましいものとしては、ジメチルアミノエチルアクリレート、ジメチルアミノエチルメタクリレート、ジメチルアミノプロピルアクリルアミド、ジメチルアミノプロピルメタアクリルアミド等のジアルキルアミノ基を有する(メタ)アクリル酸エステル又は、(メタ)アクリルアミド類；これらをハロゲン化アルキル、ハロゲン化ベンジル、アルキル若しくはアリールスルホン酸又は硫酸ジアルキル等の公知の4級化剤を用いて4級化したものが挙げられる。これらのうち、特に、ジメチルアミノエチルメタクリレートとその4級化物；ジメチルアミノプロピルアクリルアミドの4級化物、又は、これらモノマーの1種又は2種以上と上述のモノマーとの共重合体、又はその混合物が挙げられる。

【0017】また、これらの塩生成基を有する水溶性高分子化合物の分子量は、成形性の点から1万から150万の範囲のものが好ましく、特に10万から100万のものが好ましい。

【0018】これらの塩生成基を有する水溶性高分子化合物は、粘着シート(a)中に1~99重量%(以下、単に「%」という)、好ましくは、5~99%配合することができる。

【0019】また、ゼラチンとしては、加水分解して分子量を20000~100000にしたものから通常の分子量300000付近の高分子量のゼラチンまでがより好ましい。また、高分子ゼラチンと低分子ゼラチンを適当にブレンドして用い、溶解性をコントロールすることも好ましい方法の一つである。分子量が20000以下の低分子ゼラチンは、ゲル化能が低く、高分子ゼラチンとの併用が好ましい。これらゼラチンの配合量としては、粘着シート(a)中に1~70%が好ましく、5~40%が溶解性や成形性の点において更に好ましい。

【0020】ポリビニルアルコールは、水溶性を高める為に、部分ケン化物が好ましいが、イタコン酸や各種の化合物で修飾された変性ポリビニルアルコールを用いても問題はない。ポリビニルアルコールの配合量としては、粘着シート(a)中に1~60%が好ましく、5~30%が溶解性や成形性の点において更に好ましい。

【0021】また、粘着シート(a)は、水分量をコン

トロールすることにより粘着性を発現できるが、完全に乾燥させてしまうと接着性がなくなり、また、水分量が多すぎると成形性や安定性が保てなくなることがあり、好ましくない。粘着シート（a）の水分量としては0.1～60%が好ましく、更には1～30%が好ましい。水分量の測定法としては、80℃の乾燥による重量減少やカールフィッシャー法による試験方法があるが、正確なデータを得るにはカールフィッシャー法で測定することが好ましい。

【0022】また、粘着シート（a）には必要に応じて、ポリオール類も添加することができる。ポリオールを添加することにより、可塑剂的な効果が得られ、膏体の柔軟性や成形性を高めるうえで有用である。ここでポリオールとしては、エチレングリコール、ジエチレングリコール、トリエチレングリコール、ポリエチレングリコール、プロピレングリコール、ジプロピレングリコール、ブチレングリコール、グリセリン、ソルビトール、マンニトール、サッカロース、ジグリセリンなどが挙げられるが、プロピレングリコール、ブチレングリコール、グリセリン、ソルビトール、マンニトールが好ましい。これらのポリオールは1種又は2種以上を組み合わせてもよく、配合量は粘着シート（a）に1～80%が好ましく、1～50%が更に好ましい。

【0023】本発明の水溶性の粘着シート（a）の厚さは5～10000μmが好ましく、更には10～5000μmが好ましく、20～1000μmが特に好ましい。

【0024】本発明における水溶性保護材（b）としては水溶性フィルム、水溶性不織布、水溶性織布、又は水溶性不織布もしくは水溶性織布に水溶性フィルムを積層したものが好ましく、水溶性の粘着シート（a）の片表面に貼りつけられる。材質としては、ゼラチン、ポリビニルアルコール、プルランなどからなるフィルム、不織布、織布が挙げられるが、ポリビニルアルコールに酢酸ビニルとオレフィンやカルボン酸ビニル等のビニルモノマーとの共重合体変性物を混合したり、ポリビニルアルコールに水溶性又は水分散性のブロック共重合体を混合したり、イタコン酸、マレイン酸等の化合物を共重合させた変性ポリビニルアルコール誘導体等が挙げられる。また、ゼラチンや水溶性の蛋白質やデキストリンやプルラン等の多糖類等を用いた変性ポリビニルアルコールを用いても良いし、必要であればポリビニルアルコールを適当な方法で変性させ、ゼラチンや水溶性の蛋白質やデキストリンやプルラン等の多糖類等との混合性を高めて用いてもよい。すなわち、水溶性保護材（b）としては、それ自体に粘着性がなく、水溶性の粘着シート

（a）の片方の面が保護でき、フィルム状に成形ができればよい。また、浴水に対する溶解性や安定性を向上させるための添加物や変性方法についてはもちろん、加工形態も問われない。

【0025】また、ポリビニルアルコールを繊維状に加工して不織布加工や紡績加工を施したシートも本発明の水溶性の粘着シート（a）の片方の面が保護できるので、好ましい例としてあげることができる。ポリビニルアルコールを繊維状に加工するにあたって、必要な変性や添加物の条件等は、上記ポリビニルアルコールのフィルムに準じており、それ自体に粘着性がなく、冷水～温水に溶解、粘着性シート（a）の保護ができれば、許容されることはいうまでもない。ポリビニルアルコールを繊維状に加工して不織布加工や織布加工を施したシートの例としては特開平7-42019号、特開平5-321105号、特開平3-86530号、特開平3-279410号、特開平3-199408号、特開平2-112406号などで示された、水溶性ポリビニルアルコール系繊維が挙げられる。すなわち、低温での水溶性や溶解速度、水分散性に優れ、また、高湿度状態においても、収縮率が大きくなく、縮まない性質の不織布や織布が好ましい。

【0026】水溶性保護材（b）は、冷水～温水に溶解、粘着性シート（a）の保護ができれば、なるべく薄い方が、好ましい。フィルムの厚さとしては、1～3000μmが好ましく、更には10～1000μmが好ましい。またフィルムや不織布表面に適当なエンボス加工を加えて、溶解性等を高めたものも本発明の目的からして好ましいことはいうまでもない。

【0027】本発明の水溶性パップ剤組成物は、（a）水溶性の粘着シート及び、（b）水溶性保護材の2層からなっているが、浴水やシャワー水で洗い流した時に、洗面台や浴室などの排水口に詰まらないことが望ましい。本発明のシート（a）及び保護材（b）の水溶性とは、40℃の常水5Lに対して、1～50gのパップ剤組成物を投入し、軽く攪拌することによって20分以内に、分散又は混和、溶解した状態となり、日本薬局方標準第1号を全通することが好ましい。

【0028】また、本発明の水溶性パップ剤組成物は、水溶性の粘着シート（a）の片表面に水溶性保護材（b）を有しているが、水溶性の粘着シート（a）の他表面に剥離シート（c）を加えた3層構造とすることにより、更に使い勝手がよくなる。この剥離シート（c）の材料としては、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリ塩化ビニル、ポリビニルアルコール、サランなどからなるフィルムや、紙やアルミニウム薄膜をこれらの樹脂にシリコンで表面処理した材料などが挙げられる。これらの中では、ポリエチレンやサランなど樹脂からなるフィルムが好ましい。剥離シート（c）の厚さは1～500μmが好ましく、使いやすさ、経済性の点から5～100μmが特に好ましい。

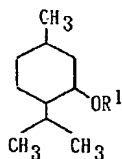
【0029】また、本発明の水溶性パップ剤組成物は、水溶性の粘着シート（a）の成分として冷感剤及び／又

は温感剤を配合するのが好ましい。本発明で用いられる冷感剤としては、例えば次のものが挙げられる。

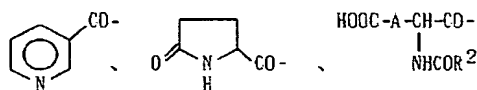
- (1) 1-メントール、カンファー、チモール
(2) メントール誘導体

【0030】

【化1】



〔式中、R¹ は炭素数1～8のアルキル基、単糖類残基、

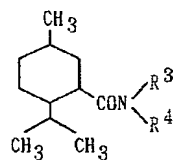


【0031】 (式中、Aは単結合又は炭素数1～8のアルキレン基を示し、R² は炭素数1～8のアルキル基を示す) 又はHOOC-(CH₂)_m-CO- (式中、mは0～6の数を示す) を示す]

- (3) 次の化合物

【0032】

【化2】

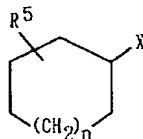


【0033】 (式中、R³ 及びR⁴ はそれぞれ水素原子又は炭素数1～8のアルキル基若しくはヒドロキシアルキル基を示す)

- (4) 単環式化合物

【0034】

【化3】



〔式中、Xは-OH、-COOH 又は-CON$\begin{smallmatrix} R^3 \\ R^4 \end{smallmatrix}$を示す〕

【0035】 (R³ 及びR⁴ は前記と同じ意味を示す) を示し、R⁵ は水素原子又は炭素数1～8のアルキル基を示し、nは0～5の整数を示す]

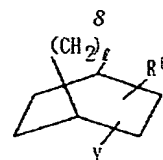
- (5) 二環式化合物

【0036】

【化4】

(5)

特開平9-118615

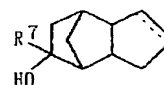


【0037】 (式中、Yは-OH、-COOH 又は-COOR² (R² は前記と同じ意味を示す) を示し、R⁶ は水素原子又は炭素数1～8のアルキル基を示し、1は1又は2を示す)

- 10 (6) 三環式アルコール

【0038】

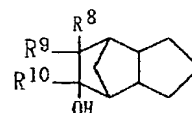
【化5】



【0039】 (式中、R⁷ は炭素数1～8の炭化水素基を示し、点線は単結合であるか又は二重結合であることを示す)

【0040】

- 20 【化6】

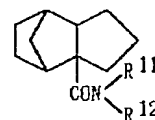


【0041】 (式中、R⁸ 及びR⁹ は、何れか一方が水素原子で他方が炭素数1～8の炭化水素基を示すか、共に炭素数1～8の炭化水素基を示すか、又はR⁸ とR⁹ が一緒になって炭素数2～6の環を形成する。R¹⁰ は水素原子又は炭素数1～8の炭化水素基を示す)

- (7) 三環式アミド

【0042】

【化7】



【0043】 (式中、R¹¹ 及びR¹² は、同一又は異なって水素原子、又はヒドロキシ基、低級アルコキシ基若しくは低級アルコキシカルボニル基で置換されていても良い炭化水素基、又はヒドロキシ基若しくは低級アルコキシ基で置換されたフェニル基を示すか、R¹¹ とR¹² が一緒になって隣接する窒素原子とともに、更に酸素原子を含んでも良い炭素数2～6の環を形成する)

【0044】 これらの冷感剤は、シート(a)の組成中に0.01～5%、特に0.1～2%配合するのが好ましい。

【0045】 また温感剤としては、トウガラシチンキ、トウガラシエキス、ノナン酸バニリルアミド、ニコチン酸ベンジル、ニコチン酸メチル、ニコチン酸フェニル、ニコチン酸トコフェロールなどのニコチン酸誘導体、カ

ブサイシン、オランダガラシエキス、サンショウエキス、ショウキョウエキス等が挙げられる。これらの温感剤のシート（a）への配合量は0.0001～15%が好ましく、0.0005～5%が更に好ましい。

【0046】また、水溶性の粘着シート（a）の組成物中には、通常パップ剤に処方されている汎用原料が配合できる。このような原料としては、プレドニゾロン、デキサメサゾン等のステロイド系抗炎症薬；インドメタシン、フルフェナム酸、メフェナム酸、イブプロフェン、サリチル酸メチル、サリチル酸グリコール、アセチルサリチル酸等の非ステロイド系抗炎症薬；トリテナミン、マレイン酸クロルフェニラミン、ジフェンヒドラミン等の抗ヒスタミン薬；スルファモノメトキシ、スルファメチゾール等のサルファ剤；ペニシリン、セファロスポリン、エリスロマイシン、テトラサイクリン、クロラムフェニコール、ストレプトマイシン等の抗生物質；ナフチオメート、クロトリマゾール等の抗真菌薬；5-フルオロウラシル、シクロフォスファミド、ブスルファン、アクチノマイシン等の抗悪性腫瘍薬；モルヒネ、コデイン、ナロルフィン、ペンタゾシン等の麻薬鎮痛薬；プロスタグランジン類、クロルプロマジン、レセルピン等の向精神薬；ソウジュツ、ビャクジュツ、カノコソウ、ケイガイ、コウボク、センキュウ、トウヒ、トウキ、ジャスミン、ショウキョウ、ニンジン、ケイヒ、シヤクヤク、ハッカ、オウゴン、サンシシ、ブクリョウ、ドクカツ、ショウブ、ガイヨウ、マツブサ、ビャクシ、ジュウヤク、樟脳、サフラン、オウバク、ウイキョウ、チンピ、カン皮、カミツレ、モモの葉、ローズマリー、メリッサ、マロニエ、アルニカ、セージ等の生薬、漢方薬、ハーブ類などが挙げられる。また、全身への薬物配送システム（ドラッグデリバリーシステム、DDS）に使われる薬剤も使用でき、このような薬剤としては、狭心症薬、抗不整脈薬、降圧剤等の循環器用薬やホルモン製剤などが挙げられ、この他パップ剤に用いられ得る薬剤は全て用いることができる。

【0047】本発明の水溶性パップ剤組成物を調製するには、例えば、水溶性の粘着シート（a）はゼラチンに精製水を加えて膨潤させた後、加温して溶解し、ポリグリセリンなどの溶剤や薬効成分を配合したものを、水平の板の上に1～2mmの厚さに展延し、厚さ40μm程度のポリビニルアルコールの水溶性フィルムを片表面に積層し、冷後、必要に応じて剥離シート（c）をシート（a）の他表面に積層し、適当な大きさに裁断して製することができる。工業的には、塗膏機が必要になるが、例えば、ポリビニルアルコールの水溶性フィルムからなる水溶性保護材（b）上に塗膏して、冷後、適当な大きさに裁断して製することができる。

【0048】

【発明の効果】本発明によれば、水溶性の粘着性シート及び、水溶性保護材の2層に設計することにより、水や

温水に溶け、粘着性が有るにもかかわらず、取り扱い時に手指にくっついたりすることがなく、使用性に優れた水溶性パップ剤組成物を得ることができる。また、水溶性の粘着シート（a）の裏面に剥離シート（c）を加えて3層からとすることにより更に使い勝手がよくなる。水溶性の粘着性シート及び、水溶性保護材の2層に設計した場合には、接着面を包材の袋の内側に貼りつけることにより、開封時に取り扱いやすくなり、剥離紙など余計なゴミを出さないなどの効果がある。本発明の水溶性パップ剤は、肩こりや腰痛、筋肉痛の部位に、製剤を貼った後、効果をもたらす所定時間後に、従来のパップ剤と同様、剥がしたりすることもできし、製剤を貼ったまま、浴水やシャワー水に溶かしてしまうこともできる。従来のパップ剤やプラスターと異なり、本発明水溶性パップ剤は使用後に膏体を皮膚から剥がす手間が省け、また、剥がしたときの膏体や薬効剤の肌残りについては、シャワーや浴水で容易に洗い落とすことができ、快適と使用感に優れた製剤を提供することができる。

【0049】

【実施例】次に実施例を挙げて本発明を説明するが、本発明はこれらの実施例に限定されるものではない。

【0050】製剤例

（実施例1、2、5）表1の（a）に示した処方に従い、ゼラチンに精製水を加え、室温で十分膨潤させた後、60℃に加温し、攪拌しながら（a）に示した残りの各成分を加え、混和した後、厚さ約1.5mmのシート状に展延した。展延後、厚さ30μmに調製された

（b）に示したポリビニルアルコールフィルム又は厚さ150μmに調製されたポリビニルアルコール不織布を積層し、固化後、7×12cmに裁断して（a）水溶性の粘着性シート約11.7g、（b）水溶性保護材約0.3gからなる約12gの水溶性パップ剤を調製し、アルミラミネートフィルム製の袋に包装した。

【0051】（実施例3）表1の（a）に示した処方に従い、ゼラチンに精製水を加え、室温で十分膨潤させた後、60℃に加温し、攪拌しながらポリアクリル酸水溶液（純分10%）及びポリアクリル酸ソーダを加え、攪拌しながら増粘させ、（a）に示した残りの各成分を加え、混和した後、厚さ約1.5mmのシート状に展延した。展延後、厚さ30μmに調製された（b）に示したポリビニルアルコールフィルムを積層し、固化後、7×12cmに裁断して実施例1、2、5と同様の水溶性パップ剤を調製し、アルミラミネートフィルム製の袋に包装した。

【0052】（実施例4）表1の（a）に示したポリビニルアルコールに精製水を加え膨潤させた後、70℃に加温し、攪拌しながら増粘させた後、（a）に示した残りの各成分を加え、混和した後、厚さ約1.5mmのシート状に展延した。展延後、厚さ30μmに調製された（b）に示したポリビニルアルコールフィルムを積層

し、固化後、7×12cmに裁断して実施例1、2、5と同様の水溶性パップ剤を調製し、アルミラミネートフィルム製の袋に包装した。

*【0053】

【表1】

*

(重量%)

		実施例1	実施例2	実施例3	実施例4	実施例5
(a)	ゼラチン	15.0	15.0	13.0		15.0
	ポリビニルアルコール				15.0	
	ポリアクリル酸			0.1		
	ポリアクリル酸ソーダ			0.2		
	カルボキシビニルポリマー				0.5	
	アクリル樹脂エマルジョン		1.0	1.0		
	メントール	0.5	0.5	0.5	0.3	0.2
	カンフル	0.5	0.5	0.5	0.2	0.2
	トウガラシエキス	0.1	0.1		0.1	
	サリチル酸メチル	2.0	2.0	2.0	2.0	
	インドメタシン					1.0
	オウバク末					10.0
	プロピレングリコール	25.0	25.0	25.0		30.0
	グリセリン	10.0	10.0	10.0	5.0	
	ソルビトール					5.0
	香料	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
	安息香酸ナトリウム	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
	精製水	バランス	バランス	バランス	バランス	バランス
(b)	ポリビニルアルコールフィルム	0.2		0.2	0.2	
	ポリビニルアルコール不織布		0.2			0.2

【0054】（実施例6～10）実施例1～5について、(c)の保護材（厚さ50μm）のポリエチレンフィルム上に(a)水溶性の粘着性シートを展延し、

(b)水溶性剥離シートで覆い、水溶性パップ剤組成物を調製し、固化後、7×12cmに裁断し、アルミラミネートフィルム製の袋に包装した。

【0055】（比較例1～5）実施例1～5について、

(b)の保護材で覆うことなく、水溶性パップ剤組成物を調製し、固化後、7×12cmに裁断し、アルミラミネートフィルム製の袋に包装した。

【0056】（比較例6）市販のパップ剤（新パテックスA；第一製薬社製）を7×12cmに裁断して用いた。

【0057】実験例

実施例1、10及び比較例1の水溶性パップ剤及び比較例6の市販のパップ剤（新パテックスA）について、10名の被験者に実際に使わせ、効果、使用感を調べた。

（使用法）アルミラミネートフィルム製の袋を破り、中から、実施例1及び比較例1の水溶性パップ剤及び市販のパップ剤（新パテックスA）を取り出し、肩に貼りつ

け、8時間経過後に、皮膚に貼ったまま35～40℃のシャワーで洗い流した後、肩こりに対する効果やシャワー時の溶解性、使い勝手を調査した。

【0058】（結果）結果を表2～表5に示す。表中の数値は各評価項目のように答えたパネラーの人数を示す。

【0059】

【表2】

肩こりに対する効果

	効果がかなり高い	効果が高い	やや高い	効果がない
実施例1	2	5	3	0
実施例10	3	6	2	0
比較例1	2	4	4	0
比較例6	2	4	4	0

【0060】

【表3】

シャワー時の溶解性

	溶けやすくてよい	溶けなかった
実施例 1	10	0
実施例 10	10	0
比較例 1	10	0
比較例 6	0	10

【0061】

【表 4】

使い勝手（皮膚への貼りやすさ）

	貼りやすくてよい	どちらともいえない	貼りにくい
実施例 1	8	2	0
実施例 10	7	3	0
比較例 1	0	1	9
比較例 6	6	4	0

【0062】

【表 5】

使い勝手（総合評価）

	良 い	どちらともいえない	良くない
実施例 1	8	2	0
実施例 10	9	1	0
比較例 1	0	1	9
比較例 6	2	4	4

(a) 水溶性の粘性シート処方

成 分	実施例 11~17	実施例 18	実施例 19
ポリマー（実施例11~19のもの）	40	40	40
プロピレングリコール	—	5	10
レーメントール	1	1	1
カンフル	1	1	1
トウガラシチンキ	1	1	1
サリチル酸グリコール	1	1	1
メチルパラベン	0.15	0.15	0.15
ブチルパラベン	0.15	0.15	0.15
精製水	バランス	バランス	バランス

【0066】実施例 11、18

ポリ 2-アクリルアミド-2-メチルプロパンスルホン酸（分子量 50 万）

実施例 12、19

ポリメタクリロイルオキシメチルコハク酸（分子量 20 万）

*【0063】上記の結果から明らかなように、本発明の水溶性バップ剤組成物は、市販のバップ剤と比較しても肩こりに対する効果が極めて高いものであった。また、水溶性フィルム又は不織布からなる保護材で覆ったことにより、皮膚への貼りやすさに優れ使い勝手の極めて良いものであった。

【0064】（実施例 11~19）下記の（a）に示した処方に従い、各ポリマーに精製水を加え、室温で膨潤させた後、攪拌しながら（a）に示した残りの各成分を加え、混和した後、表面をシリコン処理したポリエチレンフィルム上に、厚さ約 1.5mm のシート状に展延した。展延後、110℃の乾燥機に入れ、乾燥中に経時的にサンプルを採取し、水分量をカールフィッシャー法で測定し、展延した膏体の水分含量が 15% になるように半熟乾燥した。半熟乾燥物の表面にマレイン酸変性ポリビニルアルコール（重合度：1400）からなる水溶性不織布（繊維の太さ：15μm、繊維の溶解温度：1℃、不織布の厚さ：170μm、不織布の目付：25g/m²）にポリビニルアルコールのフィルム（重合度：1500）を張り合わせたシートを積層し、10×7cm に裁断した後、アルミ箔をラミネートしたポリエチレンフィルムからなる包装材料に装填し、製造した。

【0065】

【表 6】

*

(%)

実施例 13

スチレンスルホン酸 Na 重合体（分子量 10 万）

実施例 14

メタアクリル酸重合体（分子量 20 万）

実施例 15

50 ポリメタクリロイルオキシエチルトリメチルアンモニウ

15

ムクロライド (分子量 40 万)

実施例 16

ポリメタクリロイルオキシエチルジメチルアンモニウム
ジエチルサルフェート (分子量 30 万)

実施例 17

ポリメタクリロイルアミドプロピルトリメチルアンモニ

16

ウムクロライド (分子量 30 万) / ポリアクリルアミド
プロピルトリメチルアンモニウムクロライド (分子量 30 万) 共重合体

【0067】実施例 11～19 の水溶性バップ剤は、い
ずれも、皮膚への接着性が高く、シャワー時の溶解性も
よく、使い勝手の極めて良いものであった。

フロントページの続き

(72) 発明者 萬 秀憲

栃木県芳賀郡市貝町赤羽2606 花王株式会
社研究所内

(72) 発明者 澤田 道隆

和歌山県和歌山市湊1334 花王株式会社研
究所内

(72) 発明者 岩崎 正規

和歌山県和歌山市湊1334 花王株式会社研
究所内

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 09-118615

(43)Date of publication of application : 06.05.1997

(51)Int.Cl.

A61K 9/70

A61K 9/70

(21)Application number : 08-031786

(71)Applicant : KAO CORP

(22)Date of filing : 20.02.1996

(72)Inventor : KAMIYA TETSURO
ARANAKA KOICHI
MORIOKA KEIKO
YOROZU HIDENORI
SAWADA MICHITAKA
IWASAKI MASANORI

(30)Priority

Priority number : 07215982

Priority date : 24.08.1995

Priority country : JP

(54) WATER-SOLUBLE CATAPLASM COMPOSITION

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To obtain a water-soluble cataplasm composition simple in handling, good in touch, and capable of being easily washed down because of being soluble in water or warm water when used or bathed.

SOLUTION: This water-soluble cataplasm composition comprises the two layers of a water-soluble adhesive sheet and a water-soluble protecting material. The water-soluble adhesive sheet comprises 1-99wt.% of a water-soluble polymer, preferably a polymeric compound having salt-forming groups, 0.01-60wt.% of water, if necessary, 1-80wt.% of a polyol, and further a cold-sensing agent and/or a warm-sensing agent, and has a thickness of 5-10000 μ m. The water-soluble protecting material is preferably the laminate of a water-soluble film to a water-soluble non-woven fabric or water-soluble woven fabric, and is adhered to one side of the adhesive sheet. A three-layered cataplasm prepared by laminating a peeling sheet to the other side of the adhesive sheet has an improved touch. The cataplasm composition may be adhered to the site of stiff shoulder, lumbago or myodynia and subsequently peeled or dissolved in bath water or shower water as such in the adhered state, thereby enabling to save a labor for peeling the cataplasm composition from the skin.

LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

28.08.2002

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

3507238

[Date of registration]

26.12.2003

[Number of appeal against examiner's decision
of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's
decision of rejection]

[Date of extinction of right]

[JP,09-118615,A]

* NOTICES *

JPO and NCIP are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.

2.**** shows the word which can not be translated.

3.In the drawings, any words are not translated.

CLAIMS

[Claim(s)]

[Claim 1] (a) The water-soluble cataplasms constituent characterized by consisting of two-layer [of a water-soluble adhesive sheet and (b) water solubility protection material].

[Claim 2] (a) The water-soluble cataplasms constituent according to claim 1 whose water-soluble pressure sensitive adhesive sheet is a thing containing a water soluble polymer and water.

[Claim 3] (a) The water-soluble cataplasms constituent according to claim 2 whose water-soluble pressure sensitive adhesive sheet is what contains polyol further.

[Claim 4] (a) The water-soluble cataplasms constituent according to claim 2 or 3 whose water-soluble pressure sensitive adhesive sheet is what contains a cold sense agent and/or a sense-of-heat agent further.

[Claim 5] (b) A water-soluble cataplasms constituent given [of claims 1-4 whose water-soluble protection material is a water soluble film, a water-soluble nonwoven fabric, or water-soluble textile fabrics / one] in a term.

[Claim 6] (a) The water-soluble cataplasms constituent characterized by consisting of three layers, a water-soluble adhesive sheet, (b) water solubility protection material, and (c) exfoliation sheet.

DETAILED DESCRIPTION

[Detailed Description of the Invention]

[0001]

[Field of the Invention] About a water-soluble cataplasms constituent, in a detail, the handling of this invention is still simpler, and its usability is good, and it relates to a

water-soluble cataplasms constituent meltable in water and warm water in the time of shower use and bathing etc.

[0002]

[Description of the Prior Art] Before, the effectiveness of using cataplasms for the therapy to a blow, low back pain, stiffness in shoulder, muscular pain, articular rheumatism, etc. is known. That is, the packing sheet effectiveness by the manifestation of drug effect by the percutaneous absorption of an active principle, the local hypothermia operation by the plaster body, etc. is added from the adhesive plaster body stuck on the skin, and the outstanding effectiveness is accepted. Moreover, the plaster body of the high water nature which made the subject water soluble polymers, such as polyacrylic acid, polyacrylate, carboxymethylcellulose sodium, and alginate, is developed recently, and the emission nature of the component from a plaster body and the effectiveness excellent in the local hypothermia operation have been demonstrated.

[0003]

[Problem(s) to be Solved by the Invention] However, although the symptom improvement effect was accepted when the above-mentioned cataplasms were used for the therapy to a blow, low back pain, stiffness in shoulder, muscular pain, articular rheumatism, etc., after using the cataplasms stuck once, it had to remove, or when it removed, the part and drug effect agent of a plaster body remained on the skin, and it had an experience which is hard to be referred to as comfortable in many cases.

[0004]

[Means for Solving the Problem] While this invention persons enjoyed the curative effect which was excellent in cataplasms, as a result of having advanced new pharmaceutical preparation development research wholeheartedly, the cataplasms concerned came to complete a header and this invention for the ability to wash out easily with bath water or shower water at the time of bathing and a shower by constituting a cataplasms constituent from an adhesive sheet layer which blended the water soluble polymer, and two-layer [of the water-soluble protection material which does not have adhesiveness] that the above-mentioned technical problem should be solved.

[0005] That is, the water-soluble cataplasms constituent characterized by this invention consisting of two-layer [of the pressure sensitive adhesive sheet of (a) water solubility and (b) water solubility protection material] is offered. Furthermore, this invention offers the water-soluble cataplasms constituent which consists of three layers of (c) exfoliation sheet in addition to the pressure sensitive adhesive

sheet and (b) water solubility protective agent of the above-mentioned (a) water solubility again.

[0006]

[Embodiment of the Invention] In a plaster body's not dissolving in water completely, and throwing away a nonwoven fabric, textile fabrics, etc. of a component of cataplasms as dust, although the conventional cataplasms use the water soluble polymer for the plaster body, and it becomes dirty and does not assume washing away itself at all on a design.

[0007] The pressure sensitive adhesive sheet of (a) water solubility used for this invention constituent is water solubility, and needs to have the adhesiveness which can be stuck on the skin. When level people's forearm, the cataplasms constituent of this invention is stuck on the skin like a growth flank, a pasting side is made into right under and it is left calmly, the conditions of adhesiveness pasted up more than for at least 10 seconds are desirable here. In the adhesive property which separates and falls within 10 seconds, there is a possibility of dropping out even if it sticks on the skin.

[0008] Moreover, it is desirable that a water soluble polymer and water are blended with the pressure sensitive adhesive sheet (a), when adhesiveness and water solubility are reconciled.

[0009] As a water soluble polymer, emulsion-polymerization objects, such as a water soluble polymer compound which has a salt generation radical, the Nonion system water soluble polymer compound, gelatin, and an acrylic resin emulsion, etc. are mentioned. Among these, as a concrete example of a nonionic water soluble polymer, the poly dimethyl acrylamide, a polyvinyl pyrrolidone, polyethylene glycol monomethacrylate, Pori 2-ethyl-2-oxazoline, polyvinyl alcohol, a pullulan, etc. are mentioned. Moreover, the water soluble polymer compound which has a salt generation radical has a desirable adhesive property especially from a high thing, even when the wet skin is equipped. As a salt generation radical of such a water soluble polymer compound, as long as it is the radical which forms a salt by existence of an acid or a base, it may not be limited especially but you may be which radical of anionic, cationicity, and both ionicity. As an example of this salt generation radical, a carboxyl group, sulfonic-acid residue, sulfuric-acid residue, phosphoric-acid residue, nitric-acid residue, the amino group, ammonium, etc. are mentioned. Two or more of these radicals are contained in one compound, and its peach is good. Moreover, although it is desirable on a fine sight that water solubility is high as for these compounds, especially even if they have become muddy, they do not become a

problem.

[0010] Although the hyaluronic acid which is a mucopolysaccharide, hyaluronate sodium, chondroitin sulfate, sodium chondroitin sulfate, a cation denaturation pullulan, the alginic acid that are hemicelluloses, sodium alginate, ammonium alginate, carboxymethylcellulose sodium, carboxymethyl amylose sodium, a cation denaturation cellulose, etc. are mentioned as an example of a water soluble polymer compound of having this salt generation radical, the thing of a synthetic system is more desirable. That to which the polymerization of one sort of monomers of anionic, cationicity, or both ionicity or the two sorts or more was carried out as a thing of a synthetic system Or the vinyl ester of carboxylic acids, such as these monomers, vinyl acetate, etc., Alkyl vinyl ether, such as acrylic ester (meta), such as methyl methacrylate, and the methyl vinyl ether, The copolymer, other general monomers which do not have a salt generation radical called N-vinyl cyclic amide, styrene, alkylation styrene, etc., such as N-vinyl pyrrolidone, and the mixture which is these polymers further are mentioned.

[0011] As an anionic monomer, partial saturation phosphoric-acid monomers, such as partial saturation sulfonic-acid monomers, such as unsaturated-carboxylic-acid monomers, such as an acrylic acid, methacrylic acid, a maleic acid, and an itaconic acid, those anhydrides or those salt; styrene sulfonic acids, and 2-acrylamido-2-methyl propane sulfonic acid, or these salt; vinyl sulfonic acids, and acid phosphoxyethyl (meta) acrylate, etc. are mentioned.

[0012] As a cationic monomer, dimethylamino ethyl acrylate, Dimethylaminoethyl methacrylate, dimethylaminopropyl acrylamide, The acrylic ester or (meta) acrylamides which has dialkylamino radicals, such as dimethylaminopropyl meta-acrylamide, (meta); Dimethylamino styrene, The styrene which has dialkylamino radicals, such as dimethylamino methyl styrene; 4-vinylpyridine, That which formed vinylpyridine;, such as 2-vinylpyridine, or these into 4 class using the well-known 4th class-ized agents, such as alkyl halide, halogenation benzyl, alkyl, an aryl sulfonic acid, or sulfuric-acid dialkyl, is mentioned.

[0013] As a monomer of both ionicity, N-(3-sulfopropyl)-N-acryloyloxyethyl-N and N-dimethylannmonium betaine, N-(3-sulfopropyl)-N-methacryloyl amide propyl-N and N-dimethylannmonium betaine, N-(3-carboxymethyl)-N-methacryloyl amide propyl-N and N-dimethylannmonium betaine, N-(3-sulfopropyl)-N-methacryloyloxy-ethyl-N and N-dimethylannmonium betaine, N-carboxymethyl-N-methacryloyloxy-ethyl-N, and N-dimethylannmonium betaine etc. is mentioned.

[0014] In addition, when the salt generation radical of these high molecular

compounds is not ionized, it is desirable to neutralize and ionize by tertiary amine; ammonia, such as organic acids, such as inorganic-acid; acetic acids, such as the existing acid, for example, a hydrochloric acid, and a sulfuric acid, a propionic acid, a lactic acid, a succinic acid, and a glycolic acid, or a base, for example, a trimethylamine, and triethylamine, a sodium hydroxide, etc.

[0015] As what is excellent in both sides of the stimulative lowness to the skin, and the ease of carrying out of pharmaceutical-preparation-izing among the water soluble polymer compounds which have these salt generation radicals, the thing to which the polymerization of one sort of a cationic monomer or the two sorts or more was carried out or the copolymer, these monomers and other general monomers which do not have the monomer or salt generation radical of both ionicity, and the mixture which is these polymers further are mentioned.

[0016] Moreover, the acrylic ester which has dialkylamino radicals, such as dimethylamino ethyl acrylate, dimethylaminoethyl methacrylate, dimethylaminopropyl acrylamide, and dimethylaminopropyl meta-acrylamide, as a desirable thing in a cationic monomer (meta) or acrylamides (meta); that which formed these into 4 class using the well-known 4th class-ized agents, such as alkyl halide, halogenation benzyl, alkyl, an aryl sulfonic acid, or sulfuric-acid dialkyl, is mentioned. The copolymer of one sort of the 4th class ghost of dimethylaminoethyl methacrylate and its 4th class ghost; dimethylaminopropyl acrylamide or these monomers or two sorts or more, and an above-mentioned monomer or its mixture is mentioned among these especially.

[0017] Moreover, the molecular weight of the water soluble polymer compound which has these salt generation radicals has the desirable thing of the range of 10,000–1,500,000 from the point of a moldability, and its thing of 100,000 to 1 million is especially desirable.

[0018] The water soluble polymer compound which has these salt generation radicals can be preferably blended 5 to 99% one to 99% of the weight (only henceforth “%”) into a pressure sensitive adhesive sheet (a).

[0019] Moreover, even the gelatin [what / hydrolyzed and set molecular weight to 20000–100000 as gelatin] of the amount of giant molecules of the molecular weight 300000 usual neighborhood is more desirable. Moreover, it is also one of the desirable approaches to blend giant-molecule gelatin and low-molecular gelatin suitably, to use them, and to control solubility. Gelation ability of molecular weight is [20000 or less low-molecular gelatin] low, and concomitant use with giant-molecule gelatin is desirable. As loadings of these gelatin, 1 – 70% is desirable in a pressure sensitive adhesive sheet (a), and 5 – 40% is still more desirable in the point of solubility or a

moldability.

[0020] In order to raise water solubility, the partial saponification object of polyvinyl alcohol is desirable, but it is satisfactory even if it uses the denaturation polyvinyl alcohol embellished with an itaconic acid or various kinds of compounds. As loadings of polyvinyl alcohol, 1 – 60% is desirable in a pressure sensitive adhesive sheet (a), and 5 – 30% is still more desirable in the point of solubility or a moldability.

[0021] Moreover, although a pressure sensitive adhesive sheet (a) can discover adhesiveness by controlling a moisture content, if it is made to dry completely, the adhesive property of it will be lost, and when there are too many moisture contents, it may be able to stop being able to maintain a moldability and stability, and is not desirable. As a moisture content of a pressure sensitive adhesive sheet (a), 0.1 – 60% is desirable, and further 1 – 30% is desirable. Although there is a test method by the weight reduction by 80-degree C desiccation or the Karl Fischer technique as a measuring method of a moisture content, for obtaining exact data, measuring with a Karl Fischer technique is desirable.

[0022] Moreover, to a pressure sensitive adhesive sheet (a), polyols can be added if needed. By adding polyol, when the effectiveness like a plasticizer is acquired and the flexibility and the moldability of a plaster body are raised, it is useful. As polyol, although ethylene glycol, a diethylene glycol, triethylene glycol, a polyethylene glycol, propylene glycol, dipropylene glycol, a butylene glycol, a glycerol, a sorbitol, a mannitol, saccharose, diglycerol, etc. are mentioned, propylene glycol, a butylene glycol, a glycerol, a sorbitol, and a mannitol are desirable here. Such polyols may combine one sort or two sorts or more, and 1 – 80% of loadings are desirable to a pressure sensitive adhesive sheet (a), and are still more desirable. [1 – 50% of]

[0023] The thickness of the water-soluble pressure sensitive adhesive sheet (a) of this invention has desirable 5–10000 micrometers, its further 10–5000 micrometers are desirable, and especially its 20–1000 micrometers are desirable.

[0024] What carried out the laminating of the water soluble film to a water soluble film, a water-soluble nonwoven fabric, water-soluble textile fabrics, a water-soluble nonwoven fabric, or water-soluble textile fabrics as water-soluble protection material (b) in this invention is desirable, and is stuck on the piece front face of a water-soluble pressure sensitive adhesive sheet (a). Although the film which consists of gelatin, polyvinyl alcohol, a pullulan, etc., a nonwoven fabric, and textile fabrics are mentioned as the quality of the material, mix a copolymer denaturation object with vinyl monomers, such as vinyl acetate, and an olefin, carboxylic-acid vinyl, to polyvinyl alcohol, a water-soluble or water-dispersion block copolymer is mixed to polyvinyl

alcohol, or the denaturation polyvinyl alcohol derivative to which copolymerization of the compounds, such as an itaconic acid and a maleic acid, was carried out is mentioned. Moreover, the denaturation polyvinyl alcohol using polysaccharide, such as gelatin, water-soluble protein, a dextrin, and a pullulan, etc. may be used, as long as it is required, polyvinyl alcohol may be denatured by the suitable approach, and miscibility with polysaccharide, such as gelatin, water-soluble protein, a dextrin, and a pullulan, etc. may be raised and used. Namely, as water-soluble protection material (b), there is no adhesiveness in itself, the field of one of the two of a water-soluble pressure sensitive adhesive sheet (a) can be protected, and shaping should be just possible in the shape of a film. Moreover, of course about the additive or the denaturation approach for raising the solubility and stability over bath water, a processing gestalt is not asked, either.

[0025] Moreover, since the sheet which processed polyvinyl alcohol fibrous and performed nonwoven fabric processing and spinning processing can also protect the field of one of the two of the water-soluble pressure sensitive adhesive sheet (a) of this invention, it can raise as a desirable example. In processing polyvinyl alcohol fibrous, it cannot be overemphasized that it approves, if the conditions of a required denaturation and a required additive etc. are proportionate to the film of the above-mentioned polyvinyl alcohol, there is no adhesiveness in itself, it melts into cold water – warm water and protection of an adhesive sheet (a) can be performed. The water-soluble polyvinylalcohol fiber shown by JP,7-42019,A, JP,5-321105,A, JP,3-86530,A, JP,3-279410,A, JP,3-199408,A, JP,2-112406,A, etc. as an example of the sheet which processed polyvinyl alcohol fibrous and performed nonwoven fabric processing and textile-fabrics processing is mentioned. That is, the nonwoven fabric and textile fabrics of the property whose contraction is excellent in the water solubility in low temperature, or water-dispersion [a dissolution rate and water-dispersion], and does not shrink greatly in a high humidity condition are desirable.

[0026] If water-soluble protection material (b) melts into cold water – warm water and protection of an adhesive sheet (a) can be performed, as thin its one as possible is desirable. As thickness of a film, 1-3000 micrometers is desirable and further 10-1000 micrometers is desirable. Moreover, it cannot be overemphasized that what added suitable embossing for a film or a nonwoven fabric front face, and raised solubility etc. is desirable, considering the purpose of this invention.

[0027] Although it consists of two-layer [of the pressure sensitive adhesive sheet of (a) water solubility, and (b) water solubility protection material], when it washes away

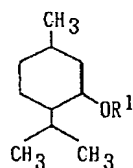
with bath water or shower water, as for the water-soluble cataplasms constituent of this invention, it is desirable not to get it blocked in exhaust ports, such as a washstand and a bathroom. As for the water solubility of the sheet (a) of this invention, and protection material (b), it is desirable that throw in a cataplasms constituent (1-50g), will be in the condition of having distributed, or mixed and dissolved within 20 minutes by stirring lightly, to 40-degree C common water 5L, and the Japanese pharmacopoeia standard sieve No. 1 is opened to traffic.

[0028] Moreover, although the water-soluble cataplasms constituent of this invention has water-soluble protection material (b) on the piece front face of a water-soluble pressure sensitive adhesive sheet (a), user-friendliness becomes good further by considering as the three-tiered structure which added the exfoliation sheet (c) to the other front faces of a water-soluble pressure sensitive adhesive sheet (a). The ingredient which carried out surface treatment of the film which consists of polyethylene, polyethylene terephthalate, polypropylene, polystyrene, a polyvinyl chloride, polyvinyl alcohol, saran, etc., paper, or the aluminum thin film to these resin with silicon as an ingredient of this exfoliation sheet (c) is mentioned. In these, the film which consists of resin, such as polyethylene and saran, is desirable. The thickness of an exfoliation sheet (c) is 1-500 micrometers. It is desirable and is 5-100 micrometers from the point of facility and economical efficiency. It is especially desirable.

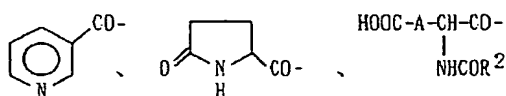
[0029] Moreover, as for the water-soluble cataplasms constituent of this invention, it is desirable to blend a cold sense agent and/or a sense-of-heat agent as a component of a water-soluble pressure sensitive adhesive sheet (a). As a cold sense agent used by this invention, the following are mentioned, for example.

(1) L-menthol, camphor, a Timor (2) menthol derivative [0030]

[Formula 1]



[式中、R¹ は炭素数 1 ~ 8 のアルキル基、単糖類残基、

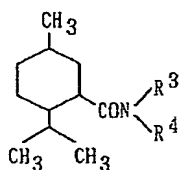


[0031] (A shows the alkylene group of single bond or carbon numbers 1-8 among a formula, and R₂ shows the alkyl group of carbon numbers 1-8) Or] which shows

HOOC-(CH₂)_m-CO- (m shows the number of 0-6 among a formula)

(3) The following compound [0032]

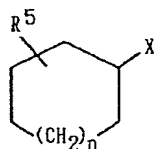
[Formula 2]



[0033] (R₃ and R₄ show the alkyl group or hydroxyalkyl radical of a hydrogen atom or carbon numbers 1-8 among a formula, respectively)

(4) Monocyclic compound [0034]

[Formula 3]

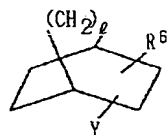


(式中、Xは-OH、-COOH又は-CON$\begin{smallmatrix} R^3 \\ R^4 \end{smallmatrix}$)

[0035] (R₃ and R₄ show the same semantics as the above) is shown, and it is R₅. It is] a hydrogen atom or the alkyl group of carbon numbers 1-8 is indicated to be, and n indicates the integer of 0-5 to be.

(5) Bicyclic compound [0036]

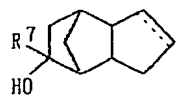
[Formula 4]



[0037] (Y shows -OH, -COOH, or -COOR₂ (R₂ shows the same semantics as the above) among a formula, R₆ shows a hydrogen atom or the alkyl group of carbon numbers 1-8, and l shows 1 or 2)

(6) 3 ring type alcohol [0038]

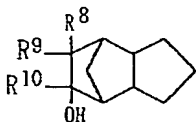
[Formula 5]



[0039] (R7 shows the hydrocarbon group of carbon numbers 1-8 among a formula, and it is shown that a dotted line is single bond or a double bond)

[0040]

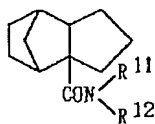
[Formula 6]



[0041] (Among a formula, another side shows [either] the hydrocarbon group of carbon numbers 1-8 by the hydrogen atom, both the hydrocarbon groups of carbon numbers 1-8 are shown, or R8 and R9 become together, and R8 and R9 form the ring of carbon numbers 2-6.) R10 shows a hydrogen atom or the hydrocarbon group of carbon numbers 1-8.

(7) 3 ring type amide [0042]

[Formula 7]



[0043] (R11 and R12 form among a formula the same or the ring of carbon numbers 2-6 which may contain the oxygen atom further with the nitrogen atom with which it differs and the phenyl group permuted by the hydrocarbon group which may be permuted by the hydrogen atom or the hydroxy group, the lower alkoxy group, or the low-grade alkoxy carbonyl group, the hydroxy group, or the lower alkoxy group is shown, or R11 and R12 become together, and adjoin)

[0044] As for especially these cold sense agents, it is desirable to blend 0.1 to 2% 0.01 to 5% during the presentation of a sheet (a).

[0045] Moreover, as a sense-of-heat agent, nicotinic-acid derivatives, such as capsicum tincture, capsici fructus extractives, nonoic acid vanillylamide, nicotinic-acid benzyl, methyl nicotinate, nicotinic-acid phenyl, and tocopherol nicotinate, capsaicin, watercress extractives, physalis radix extractives, ginger extractives, etc. are mentioned. 0.0001 - 15% of the loadings to the sheet (a) of these sense-of-heat agents are desirable, and are still more desirable. [0.0005 - 5% of]

[0046] Moreover, into the constituent of a water-soluble pressure sensitive adhesive sheet (a), the general-purpose raw material usually prescribed by cataplasms can be blended. As such a raw material, steroid system antiinflammatory drug; indomethacins,

such as prednisolone and dexamethasone, Flufenamic acid, mefenamic acid, ibuprofen, a methyl salicylate, Non-steroidal anti-inflammatory drugs, such as a salicylic-acid glycol and an acetylsalicylic acid; TORITERENAMIN, Antihistaminic agents, such as chlorpheniramine maleate and diphenhydramine; Sulfamonomethoxine, Sulfa drugs, such as sulfamethizole; Penicillin, cephalosporin, Antibiotics, such as an erythromycin, a tetracycline, a chloramphenicol, and streptomycin; A NAFUCHIO mate, Antifungal drugs, such as clotrimazole; 5-fluorouracil, cyclophosphamide, Antineoplastic drugs, such as busulfan and an actinomycin; Morphine, codeine, Narcotics analgesic, such as nalorphine and pentazocine; Prostaglandins Psychotropics, such as chlorpromazine and reserpine; An atractylodes lancea rhizome, white atractylodes, A valerian, Schizonepetae herba, a magnoliae cortex, a cnidium rhizome, aurantii pericarpium, an angericae radix, a jasmine, A ginger, a ginseng, cinnamon, a peony, a mentha herb, a Scutellaria root, A gardeniae fructus, Hoelen, DOKUKATSU, a Japanese iris, Artemisia princeps, Schisandra nigra Maxim., Crude drugs, such as Angelica Dahurica Root, Houttuynia herb, camphor, a crocus, a cork tree bark, a fennel, Aurantii nobilis pericarpium, a can hide, chamomillae flos, the leaf of a peach, a rosemary, Melissa, a horse chestnut, Arnica, and SAGE, Chinese orthodox medicine, and herbs are mentioned. Moreover, all the drugs that the drugs used for the drug delivery system (a drug delivery system, DDS) to the whole body can also be used, and circulation dexteros medicine, hormone preparation, etc., such as angina pectoris medicine, an antiarrhythmic drug, and a hypotensor, are mentioned as such drugs, in addition may be used for cataplasms can be used.

[0047] In order to prepare the water-soluble cataplasms constituent of this invention For example, after the water-soluble pressure sensitive adhesive sheet (a) made gelatin add and swell purified water, What warmed, dissolved and blended solvents and drug effect components, such as polyglycerin It can spread in thickness of 1-2mm on a level plate, the laminating of the water soluble film of polyvinyl alcohol with a thickness of about 40 micrometers can be carried out to a piece front face, the laminating of the exfoliation sheet (c) can be carried out to the other front faces of a sheet (a) after the cold if needed, and it can judge and ** in suitable magnitude. Industrially, although an inunction machine is needed, the inunction can be carried out on the water-soluble protection material (b) which consists of a water soluble film of polyvinyl alcohol, and it can judge and ** in suitable magnitude after the cold, for example.

[0048]

[Effect of the Invention] Although according to this invention it melts into water or

warm water and there is adhesiveness by designing to a water-soluble adhesive sheet and two-layer [of water-soluble protection material], the water-soluble cataplasms constituent which did not adhere to a finger at the time of handling, and was excellent in usability can be obtained. Moreover, user-friendliness becomes good further by adding an exfoliation sheet (c) to the rear face of a water-soluble pressure sensitive adhesive sheet (a), and supposing that it is from three layers. When it designs to a water-soluble adhesive sheet and two-layer [of water-soluble protection material], by sticking an adhesion side inside the bag of an wrapping material, it becomes easy to deal with it at the time of opening, and there is effectiveness of not taking out excessive dust, such as a releasing paper. The water-soluble cataplasms of this invention can also be melted in bath water or shower water, being able to remove as well as the conventional cataplasms and sticking pharmaceutical preparation after the predetermined time which brings about effectiveness, after sticking pharmaceutical preparation on the part of stiffness in shoulder, low back pain, and muscular pain. Unlike the conventional cataplasms or plaster, about the skin remainder of the plaster body when being able to save the time and effort which removes a plaster body from the skin after use, and removing, or a drug effect agent, if this invention water solubility cataplasms are easily washed out with a shower or bath water, they can be **ed), and they can offer the pharmaceutical preparation which was excellent in a feeling of use in it being comfortable.

[0049]

[Example] Next, although an example is given and this invention is explained, this invention is not limited to these examples.

[0050] After adding each remaining components shown in (a) and mixing with them, warming and stirring at 60 degrees C after adding purified water to gelatin and making it swell enough at a room temperature according to the formula shown in (a) of the example (examples 1, 2, and 5) table 1 of pharmaceutical preparation, it spread with a thickness of about 1.5mm in the shape of a sheet. The laminating of the polyvinyl alcohol nonwoven fabric prepared by 150 micrometers in a polyvinyl alcohol film or thickness shown in (b) prepared by 30 micrometers in thickness was carried out after spreading, after solidification, it judged to 7x12cm, water-soluble cataplasms (adhesive sheet about 11.7g of (a) water solubility and about 12g which consists of 0.3g of (b) water solubility protection material abbreviation) were prepared, and it packed into the bag made from an aluminum laminate film.

[0051] (Example 3) It was made to thicken, adding and stirring a polyacrylic acid water solution (10% of purity), and sodium polyacrylate warming and stirring at 60 degrees C,

after adding purified water to gelatin and making it swell enough at a room temperature according to the formula shown in (a) of Table 1, and after adding each remaining components shown in (a) and mixing with them, it spread with a thickness of about 1.5mm in the shape of a sheet. The laminating of the polyvinyl alcohol film shown in (b) prepared by 30 micrometers in thickness was carried out after spreading, after solidification, it judged to 7x12cm, the same water-soluble cataplasms as examples 1, 2, and 5 were prepared, and it packed into the bag made from an aluminum laminate film.

[0052] (Example 4) After adding each remaining components shown in (a) after making it thicken, warming and stirring at 70 degrees C after making the polyvinyl alcohol shown in (a) of Table 1 add and swell purified water and mixing with them, it spread with a thickness of about 1.5mm in the shape of a sheet. The laminating of the polyvinyl alcohol film shown in (b) prepared by 30 micrometers in thickness was carried out after spreading, after solidification, it judged to 7x12cm, the same water-soluble cataplasms as examples 1, 2, and 5 were prepared, and it packed into the bag made from an aluminum laminate film.

[0053]

[Table 1]

(重量%)

		実施例 1	実施例 2	実施例 3	実施例 4	実施例 5
(a)	ゼラチン	15.0	15.0	13.0		15.0
	ポリビニルアルコール				15.0	
	ポリアクリル酸			0.1		
	ポリアクリル酸ソーダ			0.2		
	カルボキシビニルポリマー				0.5	
	アクリル樹脂エマルジョン		1.0	1.0		
	メントール	0.5	0.5	0.5	0.3	0.2
	カンフル	0.5	0.5	0.5	0.2	0.2
	トウガラシエキス	0.1	0.1		0.1	
	サリチル酸メチル	2.0	2.0	2.0	2.0	
	インドメタシン					1.0
	オウバク末					10.0
	プロピレングリコール	25.0	25.0	25.0		30.0
	グリセリン	10.0	10.0	10.0	5.0	
	ソルビトール					5.0
	香料	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
	安息香酸ナトリウム	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
	精製水	バランス	バランス	バランス	バランス	バランス
(b)	ポリビニルアルコールフィルム	0.2		0.2	0.2	
	ポリビニルアルコール不織布		0.2			0.2

[0054] (Examples 6–10) About examples 1–5, the adhesive sheet of (a) water solubility was spread on the polyethylene film of the protection material (50 micrometers in thickness) of (c), it covered with (b) water solubility exfoliation sheet, the water-soluble cataplasms constituent was prepared, and it judged to 7x12cm after solidification, and packed into the bag made from an aluminum laminate film.

[0055] (Examples 1–5 of a comparison) About examples 1–5, without covering by the protection material of (b), the water-soluble cataplasms constituent was prepared, and it judged to 7x12cm after solidification, and packed into the bag made from an aluminum laminate film.

[0056] (Example 6 of a comparison) Commercial cataplasms (new PATEKKUSU A; Daiichi Pharmaceutical Co., Ltd. make) were judged and used for 7x12cm.

[0057] About the water-soluble cataplasms of the example examples 1 and 10 of an experiment, and the example 1 of a comparison, and the cataplasms (new

PATEKKUSU A) of marketing of the example 6 of a comparison, it actually let ten test subjects use, and effectiveness and a feeling of use were investigated.

(Usage) The bag made from an aluminum laminate film was torn, and after washing away in a 35-40-degree C shower, taken out the water-soluble cataplasms of an example 1 and the example 1 of a comparison, and commercial cataplasms (new PATEKKUSU A), stuck on a shoulder, and stuck on the skin after 8-hour progress from inside, the solubility at the time of the effectiveness over stiffness in shoulder or a shower and user-friendliness were investigated.

[0058] (Result) A result is shown in Table 2 - 5. The numeric value of front Naka shows the number of the panelist who answered like each evaluation criteria.

[0059]

[Table 2]

肩こりに対する効果

	効果はかなり高い	効果が高い	やや高い	効果がない
実施例 1	2	5	3	0
実施例10	3	6	2	0
比較例 1	2	4	4	0
比較例 6	2	4	4	0

[0060]

[Table 3]

シャワー時の溶解性

	溶けやすくてよい	溶けなかった
実施例 1	1 0	0
実施例10	1 0	0
比較例 1	1 0	0
比較例 6	0	1 0

[0061]

[Table 4]

使い勝手（皮膚への貼りやすさ）

	貼りやすくてよい	どちらともいえない	貼りにくい
実施例 1	8	2	0
実施例10	7	3	0
比較例 1	0	1	9
比較例 6	6	4	0

[0062]

[Table 5]

使い勝手（総合評価）

	良 い	どちらともいえない	良くない
実施例 1	8	2	0
実施例10	9	1	0
比較例 1	0	1	9
比較例 6	2	4	4

[0063] Even if it compared the water-soluble cataplasms constituent of this invention with commercial cataplasms, its effectiveness over stiffness in shoulder was very high so that clearly from the above-mentioned result. Moreover, by having covered by the protection material which consists of a water soluble film or a nonwoven fabric, it excelled in the ease of sticking to the skin, and was what has very good user-friendliness.

[0064] (Examples 11-19) After adding each remaining components shown in (a) and mixing with them, stirring after adding purified water to each polymer and making it swell at a room temperature according to the formula shown in the following (a), the front face was spread with a thickness of about 1.5mm in the shape of a sheet on the polyethylene film which carried out siliconizing. It put into the 110-degree C dryer after spreading, and half-done desiccation was carried out so that the moisture content of the plaster body which extracted the sample with time, measured the moisture content with the Karl Fischer technique, and was spread during desiccation might become 15%. The water-soluble nonwoven fabric which becomes the front face of a half-done dry matter from maleic-acid denaturation polyvinyl alcohol (polymerization degree: 1400) (thickness of fiber: 15 micrometers) The melting temperature of fiber: 1 degree C and thickness:170micrometer of a nonwoven fabric

The eyes of a nonwoven fabric : The laminating of the sheet which made the film (polymerization degree: 1500) of polyvinyl alcohol rival is carried out to 25g/m². After judging to 10x7cm, the wrapping which consists of a polyethylene film which laminated aluminum foil was loaded, and it manufactured.

[0065]

[Table 6]

(a) 水溶性の粘着性シート処方

(%)

成 分	実施例 11~17	実施例 18	実施例 19
ポリマー (実施例11~19のもの)	40	40	40
プロピレングリコール	—	5	10
L-メントール	1	1	1
カンフル	1	1	1
トウガラシチンキ	1	1	1
サリチル酸グリコール	1	1	1
メチルバラベン	0.15	0.15	0.15
ブチルバラベン	0.15	0.15	0.15
精製水	バランス	バランス	バランス

[0066] An example 11, 18 Pori 2-acrylamido-2-methyl propane sulfonic acid (molecular weight 500,000)

An example 12, 19 poly methacryloyloxy methyl succinic acid (molecular weight 200,000)

Example 13 styrene sulfonic-acid Na polymer (molecular weight 100,000)

Example 14 methacrylic-acid polymer (molecular weight 200,000)

Example 15 polymethacryloyloxyethyl trimethylammonium chloride (molecular weight 400,000)

Example 16 polymethacryloyloxyethyl dimethylanmonium diethyl sulfate (molecular weight 300,000)

Example 17 poly methacryloyl amide PUROPIRUTORI methylanmmonium chloride (molecular weight 300,000) / polyacrylamide propyl trimethylammonium chloride (molecular weight 300,000) copolymer

[0067] Each water-soluble cataplasms of examples 11-19 had the high adhesive property to the skin, that of the solubility at the time of a shower were good, and were what has very good user-friendliness.

[Translation done.]